

CERTIFICATE OF HAND DELIVERY

I hereby certify that this correspondence is being hand filed with the United States Patent and Trademark Office in Washington, D.C. on April 13, 2004.


Geraldine Maddox

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In the application of:

Hironori SATOH et al.

Serial No.: Not Yet Assigned

Filing Date: April 13, 2004

For: PULSE WAVE MEASURING
APPARATUS THAT CAN OBTAIN
OPTIMUM PRESSURIZATION FORCE
OF PRESSURE SENSOR

Examiner: Not Yet Assigned

Group Art Unit: Not Yet Assigned

SUBMISSION OF CERTIFIED FOREIGN PRIORITY DOCUMENT

U.S. Patent and Trademark Office
2011 South Clark Place
Customer Window, Mail Stop Applications
Crystal Plaza Two, Lobby, Room 1B03
Arlington, VA 22202

Sir:

Under the provisions of 35 USC 119, Applicants hereby claim the benefit of the filing of Japanese patent application No. 2003-110734, filed April 15, 2003.

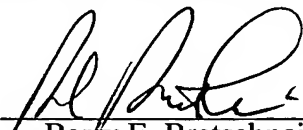
The certified priority document is attached to perfect Applicant's claim for priority.

It is respectfully requested that the receipt of the certified copy attached hereto be acknowledged in this application.

In the event that the transmittal letter is separated from this document and the Patent and Trademark Office determines that an extension and/or other relief is required, applicant petitions for any required relief including extensions of time and authorizes the Commissioner to charge the cost of such petitions and/or other fees due in connection with the filing of this document to Deposit Account No. 03-1952 referencing 163852021000.

Dated: April 13, 2004

Respectfully submitted,

By: 
Barry E. Bretschneider
Registration No. 28,055

Morrison & Foerster LLP
1650 Tysons Boulevard, Suite 300
McLean, Virginia 22102
Telephone: (703) 760-7743
Facsimile: (703) 760-7777

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2003年 4月15日

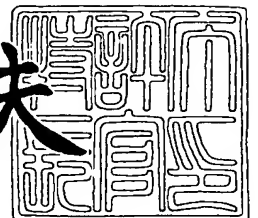
出願番号
Application Number: 特願2003-110734
[ST. 10/C]: [JP2003-110734]

出願人
Applicant(s): オムロンヘルスケア株式会社

2004年 3月 2日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2004-3015872

【書類名】 特許願

【整理番号】 1030368

【提出日】 平成15年 4月15日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61B 5/02

【発明者】

【住所又は居所】 京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 株式会社オムロン
ライフサイエンス研究所内

【氏名】 佐藤 博則

【発明者】

【住所又は居所】 京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 株式会社オムロン
ライフサイエンス研究所内

【氏名】 北脇 知己

【発明者】

【住所又は居所】 京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 株式会社オムロン
ライフサイエンス研究所内

【氏名】 宮脇 義徳

【特許出願人】

【識別番号】 000002945

【氏名又は名称】 オムロン株式会社

【代理人】

【識別番号】 100064746

【弁理士】

【氏名又は名称】 深見 久郎

【選任した代理人】

【識別番号】 100085132

【弁理士】

【氏名又は名称】 森田 俊雄

【選任した代理人】

【識別番号】 100083703

【弁理士】

【氏名又は名称】 仲村 義平

【選任した代理人】

【識別番号】 100096781

【弁理士】

【氏名又は名称】 堀井 豊

【選任した代理人】

【識別番号】 100098316

【弁理士】

【氏名又は名称】 野田 久登

【選任した代理人】

【識別番号】 100109162

【弁理士】

【氏名又は名称】 酒井 將行

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 008693

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0209959

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 脈波測定装置および脈波測定装置制御プログラム

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 動脈内圧波形を体表から検出する圧力センサと、
前記圧力センサから出力される圧力値より直流成分を得る取得手段と、
前記直流成分が安定しているときの、前記圧力センサを前記体表に押付けてい
る押圧力を、最適圧力と決定する決定手段とを備える、脈波測定装置。

【請求項 2】 前記取得手段は、前記圧力センサから出力される圧力値の所
定の区間の平均値から前記直流成分を取得する、請求項 1 に記載の脈波測定装置
。

【請求項 3】 前記取得手段は、前記圧力センサから出力される圧力値の所
定の区間の最大値と最小値との中点から前記直流成分を取得する、請求項 1 に記
載の脈波測定装置。

【請求項 4】 前記取得手段は、前記圧力センサから出力される圧力値に対
して低域通過型フィルタを用いて前記直流成分を取得する、請求項 1 に記載の脈
波測定装置。

【請求項 5】 前記押圧力を、一定速度、あるいは任意の速度で加圧しなが
ら変化させる加圧手段をさらに備える、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の脈波測
定装置。

【請求項 6】 前記押圧力を、一定速度、あるいは任意の速度で減圧しなが
ら変化させる減圧手段をさらに備える、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の脈波測
定装置。

【請求項 7】 前記最適押圧力決定時の直流成分と、前記押圧力変化後の直
流成分とを比較し、前記前記押圧力変化後の直流成分が前記最適押圧力決定時の
直流成分を超えないように調整する第 1 の調整手段をさらに備える、請求項 5 ま
たは 6 に記載の脈波測定装置。

【請求項 8】 前記圧力センサで検出される脈波波形に基づいて、前記圧力
センサを前記体表に押付けている押圧力が適切であるか否かの判定を行なう判定
手段と、

前記判定結果に基づいて、前記最適押圧力決定後に前記押圧力を調整する第2の調整手段とをさらに備える、請求項1～7のいずれかに記載の脈波測定装置。

【請求項9】 動脈内圧波形を体表から検出する圧力センサと、
前記圧力センサで検出される脈波波形に基づいて、前記圧力センサを前記体表に押付けている押圧力が適切であるか否かの判定を行なう判定手段とを備える、脈波測定装置。

【請求項10】 前記判定手段は、脈波立上がり点先鋭度(MSP)を用いて判定を行なう、請求項9に記載の脈波測定装置。

【請求項11】 前記押圧力を調整する調整手段をさらに備え、
前記判定手段は、前記押圧力調整後の前記脈波波形の歪みを用いて判定を行なう、請求項9に記載の脈波測定装置。

【請求項12】 前記判定手段は、前記脈波波形の歪みを用いて判定を行なう際、前記圧力センサで検出される脈波波形より得られるAI (Augmentation Index) 値を用いる、請求項11に記載の脈波測定装置。

【請求項13】 動脈内圧波形を体表から検出する圧力センサを備える脈波測定装置の制御を、コンピュータに実行させるためのプログラムであって、
前記脈波測定装置から取得する前記圧力センサから出力される圧力値より、直流成分を得る取得ステップと、
前記直流成分が安定しているときの、前記圧力センサを前記体表に押付けている押圧力を、最適圧力と決定する決定ステップとを実行させる、脈波測定装置制御プログラム。

【請求項14】 動脈内圧波形を体表から検出する圧力センサを備える脈波測定装置の制御を、コンピュータに実行させるためのプログラムであって、
前記脈波測定装置から前記圧力センサで検出される脈波波形を取得するステップと、
前記取得した脈波波形に基づいて、前記圧力センサを前記体表に押付けている押圧力が適切であるか否かの判定を行なう判定ステップとを実行させる、脈波測定装置制御プログラム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は脈波測定装置および脈波測定装置制御プログラムに関し、特に、最適な圧力センサの押圧力を得ることができる脈波測定装置および脈波測定装置制御プログラムに関する。

【0002】

【従来の技術】

脈波を検出する脈波測定装置において、圧力センサを被験者の測定部位に押しつけるための押圧力は、重要なパラメータである。

【0003】

この最適な押圧力を得る方法としては、たとえば、特許文献1などにおいて開示されている。

【0004】

【特許文献1】

特許第2798682号公報

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、このような従来の脈波測定装置にあつては、最適な押圧力を求める際に、圧力センサより得られる電圧信号から一拍ごとの脈波を分離する機能が必要となっていたため、演算処理が複雑化し、装置の小型化が困難であるという問題があった。

【0006】

また、特許文献1に開示されている脈波測定装置では、押圧力を変化させる際に、脈波の最低血圧部分での変化に着目しているため、最高血圧部分での波形歪み等を考慮していないという問題があった。

【0007】

本発明はこのような問題に鑑みてなされたものであつて、簡単な演算処理で最適な圧力センサの押圧力を得ることができる脈波測定装置および脈波測定装置制御プログラムを提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、本発明のある局面に従うと、脈波測定装置は、動脈内圧波形を体表から検出する圧力センサと、圧力センサから出力される圧力値より直流成分を得る取得手段と、直流成分が安定しているときの、圧力センサを体表に押付けている押圧力を、最適圧力と決定する決定手段とを備える。

【0009】

また、上述の取得手段は、圧力センサから出力される圧力値の所定の区間の平均値から直流成分を取得することが望ましい。

【0010】

あるいは、上述の取得手段は、圧力センサから出力される圧力値の所定の区間の最大値と最小値との中点から直流成分を取得することが望ましい。

【0011】

あるいは、上述の取得手段は、圧力センサから出力される圧力値に対して低域通過型フィルタを用いて直流成分を取得することが望ましい。

【0012】

また、脈波測定装置は、押圧力を、一定速度、あるいは任意の速度で加圧しながら変化させる加圧手段をさらに備えることが望ましい。

【0013】

あるいは、脈波測定装置は、押圧力を、一定速度、あるいは任意の速度で減圧しながら変化させる減圧手段をさらに備えることが望ましい。

【0014】

さらに、脈波測定装置は、最適押圧力決定時の直流成分と、押圧力変化後の直流成分とを比較し、前記押圧力変化後の直流成分が最適押圧力決定時の直流成分を超えないように調整する第1の調整手段をさらに備えることが望ましい。

【0015】

また、脈波測定装置は、圧力センサで検出される脈波波形に基づいて、圧力センサを体表に押付けている押圧力が適切であるか否かの判定を行なう判定手段と、判定結果に基づいて、最適押圧力決定後に押圧力を調整する第2の調整手段と

をさらに備えることが望ましい。

【0016】

本発明の他の局面に従うと、脈波測定装置は、動脈内圧波形を体表から検出する圧力センサと、圧力センサで検出される脈波波形に基づいて、圧力センサを体表に押付けている押圧力が適切であるか否かの判定を行なう判定手段とを備える。

【0017】

また、上述の判定手段は、脈波立上がり点先鋭度 (MSP) を用いて判定を行なうことが望ましい。

【0018】

あるいは、脈波測定装置は押圧力を調整する調整手段をさらに備え、上述の判定手段は、押圧力調整後の脈波波形の歪みを用いて判定を行なうことが望ましい。

【0019】

さらに、上述の判定手段は、脈波波形の歪みを用いて判定を行なう際、圧力センサで検出される脈波波形より得られる AI (Augmentation Index) 値を用いることが望ましい。

【0020】

本発明のさらに他の局面に従うと、脈波測定装置制御プログラムは、動脈内圧波形を体表から検出する圧力センサを備える脈波測定装置の制御を、コンピュータに実行させるためのプログラムであって、脈波測定装置から取得する圧力センサから出力される圧力値より、直流成分を得る取得ステップと、直流成分が安定しているときの、圧力センサを体表に押付けている押圧力を、最適圧力と決定する決定ステップとを実行させる。

【0021】

本発明のさらに他の局面に従うと、脈波測定装置制御プログラムは、動脈内圧波形を体表から検出する圧力センサを備える脈波測定装置の制御を、コンピュータに実行させるためのプログラムであって、脈波測定装置から圧力センサで検出される脈波波形を取得するステップと、取得した脈波波形に基づいて、圧力セン

サを体表に押付けている押圧力が適切であるか否かの判定を行なう判定ステップとを実行させる。

【 0 0 2 2 】

【発明の実施の形態】

以下に、図面を参照しつつ、本発明の実施の形態について説明する。以下の説明では、同一の部品および構成要素には同一の符号を付してある。それらの名称および機能も同じである。したがってそれらについての詳細な説明は繰返さない。

【 0 0 2 3 】

図 1 に、本実施の形態における脈波測定装置の構成の具体例を示す。図 1 を参照して、本実施の形態における脈波測定装置は、大きくは、脈波を検出する脈波装置 1 と、脈波測定装置全体を制御する制御装置 2 とを含んで構成される。そして、脈波装置 1 と制御装置 2 とは、U S B (Universal Serial Bus) ケーブルなどの専用ケーブルや通信回線などを介して接続される。なお、その接続には、無線通信などの非接触の接続も含まれるものとする。

【 0 0 2 4 】

制御装置 2 は、脈波測定装置を制御するためのデータやプログラムを記憶する R O M (Read Only Memory) 2 4 や R A M (Random Access Memory) 2 5、当該脈波測定装置全体の制御を行なう C P U (Central Processing Unit) 2 3 を備え、C P U 2 3 は R O M 2 4 にアクセスしてプログラムを読出して R A M 2 5 上に展開して実行し、当該脈波測定装置全体の制御を行なう。また、制御装置 2 は、外部から操作可能に設けられて各種情報を入力するために操作される操作部 2 1、および動脈位置検出や脈波測定結果などの各種情報を外部に出力するための L E D (Light Emitting Diode) や L C D (Liquid Crystal Display) などからなる表示部 2 2 をさらに備える。そして、C P U 2 3 は、操作部 2 1 よりユーザからの操作信号を受取り、その操作信号に基づいて脈波測定装置全体の制御処理を行なう。すなわち、C P U 2 3 は、操作部 2 1 から入力された操作信号に基づいて、脈波装置 1 に対して制御信号を送出する。また、C P U 2 3 は、脈波装置 1 から受取った測定結果などを表示部 2 2 に表示する。

【0025】

なお、制御装置 2 は、一般的なコンピュータなどが該当し、図 1 に示される制御装置 2 の構成は、一般的なコンピュータの構成の具体例である。そのため、制御装置 2 の構成は、図 1 に示される構成に限定されない。

【0026】

脈波装置 1 は、I/F 11 を介して制御装置 2 からの制御信号を受取る。そして、I/F 11 で受取った制御信号は制御回路 12 へ送られ、制御回路 12 から加圧ポンプ 13、負圧ポンプ 14、あるいは切換弁 15 に送られる。

【0027】

加圧ポンプ 13 は、押圧カフ（空気袋）16 の内圧（以下、カフ圧という）を加圧するためのポンプであり、負圧ポンプ 14 は、カフ圧を減圧するためのポンプである。切換弁 15 は、これらの加圧ポンプ 13 と負圧ポンプ 14 とのいずれかを選択的にエア管（図示せず）に切換接続する。そして、制御回路 12 は、これらを制御する。

【0028】

半導体圧力センサ 17 は、単結晶シリコンなどからなる半導体チップに一方向に所定間隔に配列された複数のセンサエレメントを含んで構成され、押圧カフ 16 の圧力によって測定中の被験者の手首などの測定部位に押圧される。その状態で、半導体圧力センサ 17 は撓骨動脈を介して被験者の脈波を検出する。半導体圧力センサ 17 は、脈波を検出することで出力する電圧信号を各センサエレメントのチャンネルごとにマルチプレクサ 18 に入力する。

【0029】

マルチプレクサ 18 は、各センサエレメントが出力する電圧信号を選択的に A/D 変換器 19 に出力する。A/D 変換器 19 は、半導体圧力センサ 17 から導出されたアナログ信号である電圧信号をデジタル情報に変換して、I/F 11 を介して制御装置 2 に送出する。本実施の形態においては、CPU 23 は、半導体圧力センサ 17 に含まれる各センサエレメントが出力する電圧信号を、時間軸に沿ってマルチプレクサ 18 を介して同時に取得する。

【0030】

なお、図 1 においては、本脈波測定装置が別個の装置である脈波装置 1 と制御装置 2 とを含み、それらが連携して脈波測定を行なう構成が示されているが、いうまでもなく、脈波測定装置は、脈波装置 1 と制御装置 2 とを一体的に含んでもよい。

【0031】

次に、図 2 に示すフローチャートを用いて、本実施の形態の脈波測定装置における処理について説明する。図 2 のフローチャートに示される処理は、制御装置の CPU 23 が、ROM 24 にアクセスしてプログラムを読み出して RAM 25 上に展開して実行することによって実現される。

【0032】

図 2 を参照して、始めに、電源スイッチ（図示せず）が ON されると、CPU 23 は、I/F 11 を介して制御回路 12 に対して負圧ポンプ 14 を駆動するように指示し、制御回路 12 はこの指示に基づいて切換弁 15 を負圧ポンプ 14 側に切換えて、負圧ポンプ 14 を駆動する（S101）。負圧ポンプ 14 が駆動されることで、切換弁 15 を介してカフ圧が大気圧よりも十分に低くするように作用され、半導体圧力センサ 17 を含むセンサ部分が不用意に突出して誤動作や故障するのを回避できる。

【0033】

その後、センサ部分が測定部位に移動される、あるいは操作部 21 に含まれる測定開始スイッチ（図示せず）が押される、などを検知して、測定の開始を判断する（S103）。前者の場合、センサ部分はその移動を検知するための図示されないマイクロスイッチなどを備え、CPU 23 は該マイクロスイッチの検出信号に基づいてセンサ部分が移動したか否かを判定する。

【0034】

測定の開始を判断すると（S103でYES）、CPU 23 は I/F 11 を介して制御回路 12 に対し、加圧ポンプ 13 の駆動させるよう制御信号を送出する。制御回路 12 は、この制御信号に基づいて切換弁 15 を加圧ポンプ 13 側に切換えて、加圧ポンプ 13 を駆動する（S105）。これにより、カフ圧が上昇して、半導体圧力センサ 17 を含むセンサ部分が被験者の測定部位の表面に押圧さ

れる。

【0035】

センサ部分が測定部位に押圧されると、半導体圧力センサ 17 に含まれる各センサエレメントから電圧信号がマルチプレクサ 18 を介して導出され、A/D変換器 19 でデジタル情報に変換されて、I/F 11 を介し CPU 23 に入力される。CPU 23 は、これらのデジタル情報を用いてトノグラムを作成し、表示部 22 に表示する (S107)。

【0036】

次に、CPU 23 は、ステップ S107 で作成したトノグラムに基づいて、測定部位の皮下の腱や橈骨などの固形物の有無を判定し、それらを除外する処理を実行する (S109)。固形物除外処理では、S107 で得られたトノグラムの情報に基づいて、半導体圧力センサ 17 に含まれるセンサエレメントのうち、その検知領域が固形物上を含むセンサエレメントを特定し、特定したセンサエレメントを除外した残りのセンサエレメントを、動脈上の位置を検出領域するセンサエレメントの候補として選択する。なお、この固形物除去処理については、本発明において限定されるものではなく、たとえば、本願出願人がすでに出願して公開されている特願 2003-12313 号公報に記載の技術などを用いることができる。

【0037】

次に、CPU 23 は、動脈上の位置を検出領域するセンサエレメントの候補から、動脈上の位置を検出領域するセンサエレメントを最適チャネルとして選択するための処理を実行する (S111)。ここでも、最適チャネルを選択する処理について本発明において限定されるものではなく、同様に、本願出願人がすでに出願して公開されている特願 2003-12313 号公報に記載の技術などを用いることができる。

【0038】

次に、CPU 23 は、選択された最適チャネルに対応する各センサエレメントから入力される電圧信号から、その直流成分を抽出する (S113)。直流成分は、電圧信号の一定時間の平均値、または電圧信号の低域通過フィルタを通過し

た成分（脈波除去した成分）、または脈波立上り点（脈波成分が混入する直前）の電圧信号レベルにより求められる。

【0039】

より具体的には、脈波測定時の半導体圧力センサ 17 の出力変化を図 3 に示されるグラフであるものとして説明する。図 3 に示されるグラフでは、縦軸に半導体圧力センサ 17 の出力する電圧信号のレベルとセンサ部分に対する押圧カフ 16 による押圧レベルとがとられ、横軸には脈波測定時間の経過がとられる。

【0040】

本発明の脈波測定装置は、ステップ S 113 において、図 3 に示される電圧信号の出力変化を一定時間ごとのウィンドウ（区間）に分割し、各ウィンドウ内の平均を算出することで、直流成分を抽出することを特徴とする。図 4 に、図 3 に示される電圧信号の出力変化から抽出された直流成分の具体例を示す。また、各ウィンドウ内の最大値と最小値との中間値を算出する、あるいは、低域通過フィルタを用いて所定の周波数以下の値を抽出する、などを行なっても、同様に直流成分を抽出することができる。なお、上述の一定時間は、被験者の脈拍に拠らない予め脈波測定装置に設定されている時間間隔であって、一般的な一脈拍時間が含まれる 1.5 秒程度であることが好ましい。

【0041】

本発明の脈波測定装置が 1 拍ごとの脈波波形を用いるのではなく、このような所定の一定時間ごとのウィンドウに分割して直流成分を抽出することで、脈波測定装置においては、得られた電圧信号から 1 拍ごとの脈波を分離する処理を要することなく、単純な演算により直流成分を得ることができる。そのため、脈波測定装置の規模を小さくすることができる。また、直流成分抽出に要する処理速度を高速化することができる。

【0042】

次に、CPU 23 はステップ S 113 において、選択された最適チャネルに対応する各センサエレメントから入力される電圧信号より抽出した直流成分が、安定している箇所を検出する（S 115）。ステップ S 115 では、具体的に直流成分が図 4 で示される場合には、CPU 23 は、直流成分が安定している箇所と

して、丸囲み部分口を検出する。図4において丸囲み部分口は、図3においては丸囲み部分イに該当する。すなわち、図3に示される半導体圧力センサ17からの電圧信号の出力変化において、丸囲み部分イが、押圧カフ16のカフ圧の変化に対して出力変化の小さい箇所であって直流成分が安定している箇所として検出される。

【0043】

そして、CPU23は、直流成分が安定している箇所を検出すると（S115でYES）、その時点の押圧カフ16の押圧力を最適押圧力として決定し、押圧カフ16の圧力を調整するよう、I/F11を介して制御回路12に対し制御信号を送出する（S117）。

【0044】

一方、直流成分が安定している箇所が検出されない場合には（S115でNO）、加圧ポンプ13による押圧カフ16に対する加圧を継続しながら、直流成分が安定している箇所が検出されるまで、上述のステップS107～S115の処理を繰返す。

【0045】

さらに、本発明の脈波測定装置では、ステップS117で押圧カフ16の押圧力を最適押圧力として決定した後も、以下のステップS119～S123の判定を繰返し行なって、押圧力を最適に保つために微調整を行なうことを特徴とする。すなわち、まず、CPU23は、押圧カフ16の押圧力が最適押圧に調整された状態で、直流成分が安定しているか否かを監視し（S119）、押圧カフ16の押圧力が最適押圧に保たれるよう、必要に応じて（S119でNO）ステップS117の押圧力の調整を繰返す。

【0046】

より具体的には、CPU23は、ステップS117において、切換弁15を加圧ポンプ13に切換えさせ、加圧ポンプ13で一定の速度、あるいは任意の速度で押圧カフ16の押圧力を加圧しながら半導体圧力センサ17の押圧力を変化させる、または、切換弁15を負圧ポンプ14に切換えさせ、負圧ポンプ14で一定の速度、あるいは任意の速度で押圧カフ16の押圧力を減圧しながら半導体圧

力センサ 17 の押圧力を変化させるなどして押圧力を調整し、ステップ S 119 で最適押圧力決定時の直流成分と押圧力調整後の直流成分とを比較し、過押圧とならないように押圧力を調整する。

【0047】

次に、CPU 23 は、押圧カフ 16 の押圧力が最適押圧に保たれた状態で最適チャネルとして選択されたセンサエレメントから出力された電圧信号、すなわち波形データの立上がり点の先鋭度 (MSP) が適切であるか否か (S 121)、さらに、波形歪みがあるか否か (S 123) を判定する。ステップ S 121 およびステップ S 123 の検出処理については、後述する。

【0048】

波形データの立上がり点の先鋭度 (MSP) が不適切である場合 (S 121 で NO)、あるいは波形歪みが検出される場合 (S 123 で NO) には、波形データの立上がり点の先鋭度が適切になるまで、あるいは波形歪みが検出されなくなるまで、ステップ S 117 の押圧力の調整を繰返す。

【0049】

そして、波形データの立上がり点の先鋭度 (MSP) が適切であり (S 121 で YES)、かつ波形歪みが検出されない場合 (S 123 で YES) には、CPU 23 は、マルチプレクサ 18、A/D 変換器 19 および I/F 11 を介して、脈波装置 1 からその時点の波形データを取得する (S 125)。

【0050】

CPU 23 は、脈波装置 1 から取得した波形データより脈波を検出し、脈波検出終了の所定条件の成立を判定する (S 127)。ステップ S 127 で脈波検出を終了するための条件は、予め設定された所定時間の経過であってもよいし、ユーザからの終了 (あるいは中断) 指示などであってもよい。すなわち、所定条件が成立するまで、上述のステップ S 125 の脈波データの転送処理が繰返される。なお、取得した波形データに基づく脈波検出処理は公知の手順に従うので、ここではその詳細は略す。

【0051】

そして、脈波検出終了の所定条件が成立したときは (S 127 で YES)、C

P U 2 3 は切換弁 1 5 を介して負圧ポンプ 1 4 を駆動するよう、I / F 1 1 を介して制御回路 1 2 に対し制御信号を送出する (S 1 2 9)。これにより、測定部位に対するセンサ部分の押圧状態は解かれて、一連の脈波検出処理は終了する。

【0052】

さらに、上述のステップ S 1 2 1 における立上がり点先鋭度 (M S P) の判定について、図 5 および図 6 を用いて詳細な説明を行なう。図 5 は、脈波測定時の半導体圧力センサ 1 7 の出力変化の具体例を示す図であり、図 6 は、立上がり点先鋭度 (M S P) の算出方法を説明するための図である。

【0053】

半導体圧力センサ 1 7 の出力変化の立上がり点先鋭度 (M S P) は、押圧カフ 1 6 の押圧力を顕著に表わす指標となる。すなわち、図 5 の丸囲み部分ハは、半導体圧力センサ 1 7 の出力変化の立上がり点が先鋭となっており、その区間の押圧カフ 1 6 の押圧力が適切であることを示している。一方、図 5 の丸囲み部分ニは、半導体圧力センサ 1 7 の出力変化の立上がり点が平らに変化しており、その区間の押圧カフ 1 6 の押圧力が不適切であり、測定部位の皮下の動脈が必要以上に押圧されていることを示している。そこで、本実施の形態に脈波測定装置では、ステップ S 1 2 1 において、波形データの立上がり点先鋭度 (M S P) を算出し、その値が適切であるか否かを判定することで、適切な押圧カフ 1 6 の押圧力の下で測定された脈波であるか否かを判定することを特徴とする。

【0054】

そこで、ステップ S 1 2 1 における立上がり点先鋭度 (M S P) の算出方法および判定方法について、図 6 を用いて説明する。図 6 は、縦軸を半導体圧力センサ 1 7 の出力する電圧信号のレベル、横軸を脈波測定時間の経過として、脈拍 1 拍分の半導体圧力センサ 1 7 の出力変化の具体例を示している。

【0055】

始めに、所定の区切り点 (T D I A) を設定し、その区切り点における振幅から最大振幅の 1 0 % 分上昇した 2 点を抽出する。そして、その 2 点の時間間隔を T a、その 2 点間の端点から脈波ピークまでの時間を T b と定義し、 $M S P = T a / T b$ を算出する。

【0056】

次に、変数 $n = 0$ とし、順次、現在の振幅数 $AMP(n)$ 、現在の押圧カフ 16 の押圧力 $P(n)$ 、および現在の立上がり点先鋭度 $MSP(n)$ を記憶する。そして、立上がり点先鋭度 $MSP(n)$ が予め設定した設定値（たとえば 2.0）未満である場合（ $MSP(n) < \text{設定値}$ ）、立上がり点先鋭度（ MSP ）が適切であるものとして（S121でYES）、立上がり点先鋭度（ MSP ）の算出を終了して次のステップ S123 に処理を進める。

【0057】

一方、立上がり点先鋭度 $MSP(n)$ が初期値である $MSP(0)$ 未満の場合（ $MSP(0) > MSP(n)$ ）、押圧カフ 16 の最適圧力として、現在の押圧力 $P(n)$ を設定し、ステップ S117 でその最低圧力となるよう調整する。さらに、 $MSP(n-1) / MSP(n)$ が 2 回連続で予め設定した設定値（たとえば 2.0）未満である場合（ $MSP(n-1) / MSP(n) < \text{設定値}$ ）、立上がり点先鋭度（ MSP ）が適切であるものとして（S121でYES）、立上がり点先鋭度（ MSP ）の算出を終了して次のステップ S123 に処理を進める。あるいは、現在の振幅値 $AMP(n)$ が初期値である $AMP(0)$ の 50% 未満である場合（ $AMP(0) \times 50\% > AMP(n)$ ）、立上がり点先鋭度（ MSP ）の算出を終了して次のステップ S123 に処理を進める。

【0058】

そして、これらの条件を満たさない場合には、押圧カフ 16 の最適押圧力を所定値（たとえば 10 mmHg）減圧させて上述の処理を繰返す。また、立上がり点先鋭度（ MSP ）が設定値（たとえば 2.0）以上となった場合も（ $MSP(n) > \text{設定値}$ ）、同様に、押圧カフ 16 の最適押圧力を所定値減圧させて上述の処理を繰返す。

【0059】

次に、上述のステップ S123 における波形歪みの判定について、図 7～図 9 を用いて詳細な説明を行なう。図 7 は、脈波測定時の半導体圧力センサ 17 の出力変化の具体例を示す図であり、図 8 は、波形タイプの分類方法を説明するための図であり、図 9 は、波形タイプの分類表の具体例を示す図である。

【0060】

押圧カフ16の押圧力が不適切である場合、図7に示されるように、半導体圧力センサ17の出力波形に、歪みが発生する。そのことを利用し、本実施の形態における脈波測定装置は、ステップS123において、半導体圧力センサ17の出力波形の歪みを判定することで、適切な押圧カフ16の押圧力の下で測定された脈波であるか否かを判定することを特徴とする。そこで、ステップS123における波形歪みの判定方法について、図8および図9を用いて説明する。

【0061】

ここで、波形における各特徴点の表記を次のように定義する。

1 D Z C：一次微分下降ゼロクロス点

4 D Z C：四次微分下降ゼロクロス点

4 I Z C：四次微分上昇ゼロクロス点

A P G - A：加速度脈波A点

A P G - B：加速度脈波B点

A P G - E：加速度脈波E点

A P G - F：加速度脈波F点

ただし、上述の1 D Z C（下降ゼロクロス点）は、1次微分時に＋から－に転じる0点に該当する波形上の点であって、脈波最大点などの極大点を表わす。4 D Z Cは、4次微分時に＋から－に転じる0点に該当する波形上の点、および4 I Z C（上昇ゼロクロス点）は、微分時に－から＋に転じる0点に該当する波形上の点であって、共に波形の変曲点ないしは歪みを表わす。A P G - A～Fは、2次微分時の各ピークをA～Fとした場合に各点A～Fの該当する波形上の点であって、波形の特徴を表わす点である。

【0062】

ステップS123では、半導体圧力センサ17の出力波形より、上述の各特徴点を算出し、波形タイプに分類する。波形タイプの分類は、図8に示されるように、A P G - A点～1 D Z C点間にある4 D Z Cの個数と位置とに着目し、図9に示される分類表にしたがって分類する。すなわち、図9を参照して、A P G - A点～A P G - B点およびA P G - B点～1 D Z C点に4 D Z C点が各々3個以

上存在する場合には、波形歪みが多すぎるためタイプ分類上エラーと判定し、押圧カフ16の押圧力が過大である可能性が高いと判定する（S123でNO）。そして、その場合、ステップS117へ処理を戻し、押圧カフ16の押圧力を減少させるように再調整してステップS119～S123の処理を繰返す。

【0063】

また、APG-A点～APG-B点に4DZC点が1個、APG-B点～1DZC点に4DZC点が0～1個存在する場合には波形タイプを γ あるいは δ と判定し、押圧カフ16の押圧力が過大である可能性が中程度であると判定する（S123でNO）。そして、その場合も、ステップS117へ処理を戻し、押圧カフ16の押圧力を減少させるように再調整してステップS119～S123の処理を繰返す。

【0064】

また、APG-A点～APG-B点に4DZC点が0個、APG-B点～1DZC点に4DZC点が1個存在する場合にも波形タイプを γ あるいは δ と判定し、押圧カフ16の押圧力が過大である可能性が低いと判定する（S123でYES）。また、APG-A点～APG-B点に4DZC点およびAPG-B点～1DZC点に4DZC点が存在しない場合には波形タイプを α あるいは β と判定し、押圧カフ16の押圧力が過大である可能性がないと判定する（S123でYES）。そして、次のステップS125に処理を進める。

【0065】

なお、上述の波形タイプ $\alpha \sim \delta$ の波形の概形については、図10に示すとおりである。各波形タイプについての詳細は、本発明においては本質とはならないため、ここでの説明は行なわない。

【0066】

また、APG-A点～1DZC点間に4DZCが存在する場合、Augmentation Index（以下AIと表記する）は1.0（100%と表記する場合もある）を超えることが多い。そのため、AIが1.0を超える場合、押圧カフ16の押圧力が過大である可能性が中程度であると判断することができる。

【0067】

したがって、先述の4DZC点数を確認し押圧力が過大である可能性の判定をAIの算出により置換えてもよい。

【0068】

本発明の脈波測定装置が、上述のように押圧カフ16の押圧力を最適押圧力として決定した後もステップS119～S123の判定を繰返し行なって、押圧力を最適に保つために微調整を行なうことで、押圧カフ16の押圧力を脈波波形において歪みの発生しない最適な押圧力に保つことができる。また、波形歪みが発生した場合であっても、押圧カフ16の押圧力を波形歪みの発生しない押圧力に変更することで、押圧カフ16の押圧力を最適な押圧力に保つことができる。すなわち、本発明の脈波測定装置では、単純な計算で最適な押圧力を決定することができ、さらに、その最適な押圧力を持続しつつ測定結果を得ることができる。その結果、本発明の脈波測定装置では、装置の規模を大きくすることなく、高速な処理で、精度のよい測定結果を得ることができる。

【0069】

さらに、上述の脈波測定装置における直流成分の抽出方法、立上がり点先鋭度(MSP)の算出および判定方法、および波形歪みの判定方法を、プログラムとして提供することもできる。このようなプログラムは、コンピュータに付属するフレキシブルディスク、CD-ROM (Compact Disc-ROM)、ROM、RAMおよびメモリカードなどのコンピュータ読取り可能な記録媒体にて記録させて、プログラム製品として提供することもできる。あるいは、コンピュータに内蔵するハードディスクなどの記録媒体にて記録させて、プログラムを提供することもできる。また、ネットワークを介したダウンロードによって、プログラムを提供することもできる。

【0070】

提供されるプログラム製品は、ハードディスクなどのプログラム格納部にインストールされて実行される。なお、プログラム製品は、プログラム自体と、プログラムが記録された記録媒体とを含む。

【0071】

今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではない

と考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本実施の形態における脈波測定装置の構成の具体例を示す図である。

【図 2】 本実施の形態の脈波測定装置における処理を示すフローチャートである。

【図 3】 脈波測定時の半導体圧力センサ 17 の出力変化の具体例を示す図である。

【図 4】 直流成分の具体例を示す図である。

【図 5】 脈波測定時の半導体圧力センサ 17 の出力変化の具体例を示す図である。

【図 6】 立上がり点先鋭度 (MSP) の算出方法を説明するための図である。

【図 7】 脈波測定時の半導体圧力センサ 17 の出力変化の具体例を示す図である。

【図 8】 波形タイプの分類方法を説明するための図である。

【図 9】 波形タイプの分類表の具体例を示す図である。

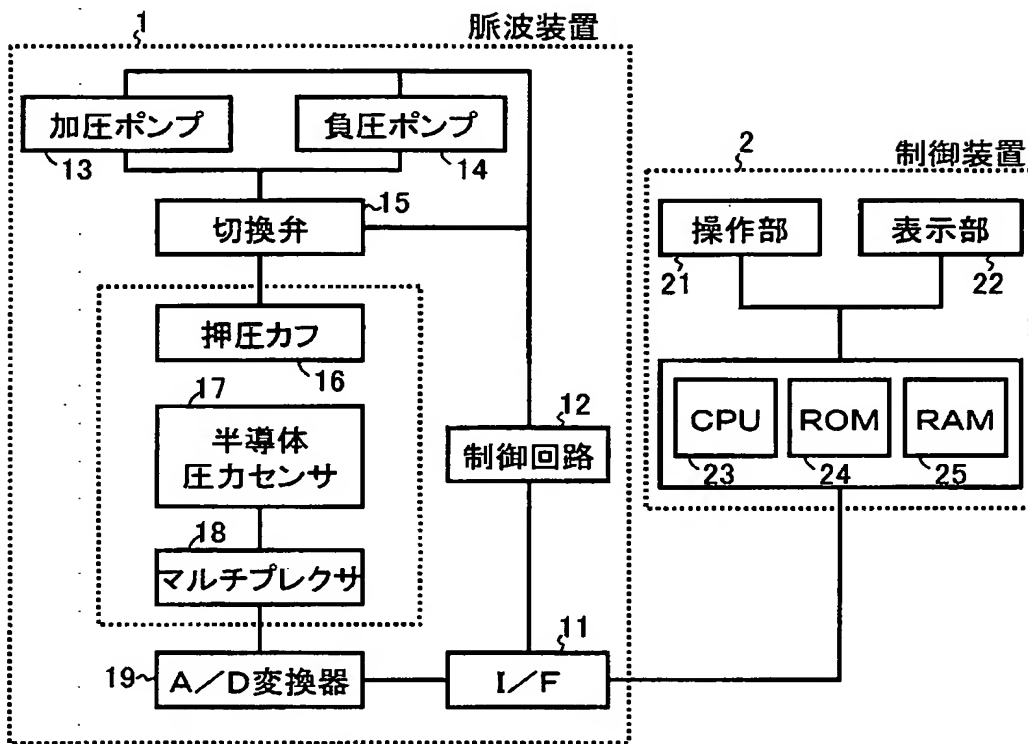
【図 10】 波形タイプ $\alpha \sim \delta$ の波形の概形の具体例を示す図である。

【符号の説明】

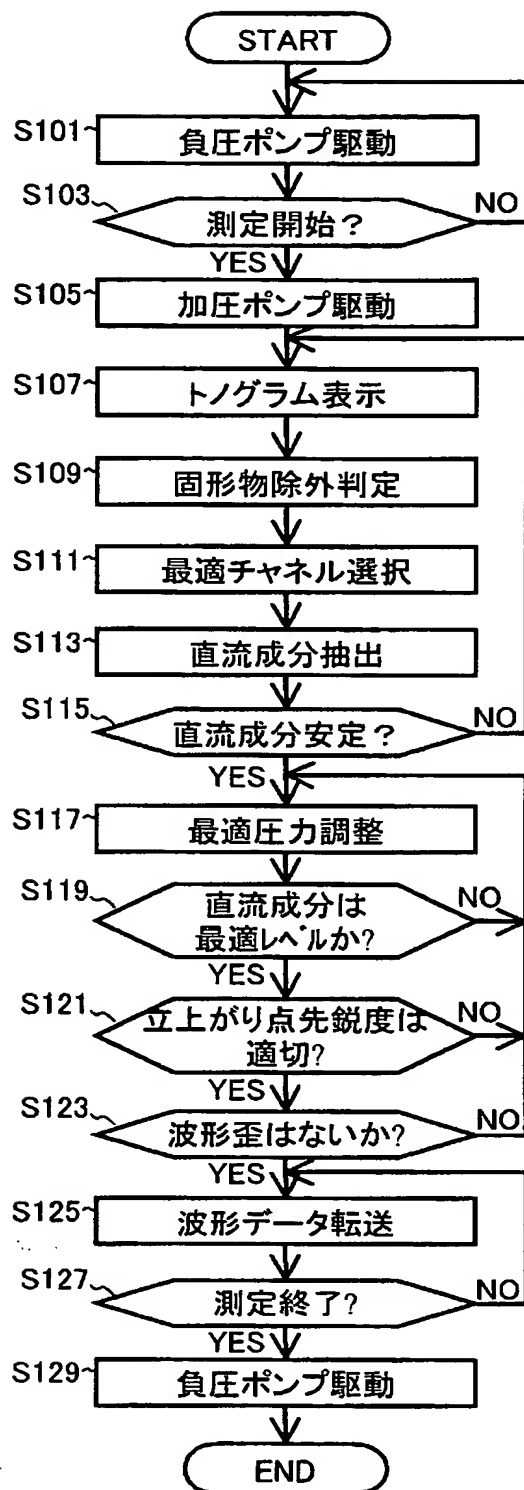
1 脈波装置、2 制御装置、11 I/F、12 制御回路、13 加圧ポンプ、14 負圧ポンプ、15 切換弁、16 押圧カフ、17 半導体圧力センサ、18 マルチプレクサ、19 A/D変換器、21 操作部、22 表示部、23 CPU、24 ROM、25 RAM。

【書類名】 図面

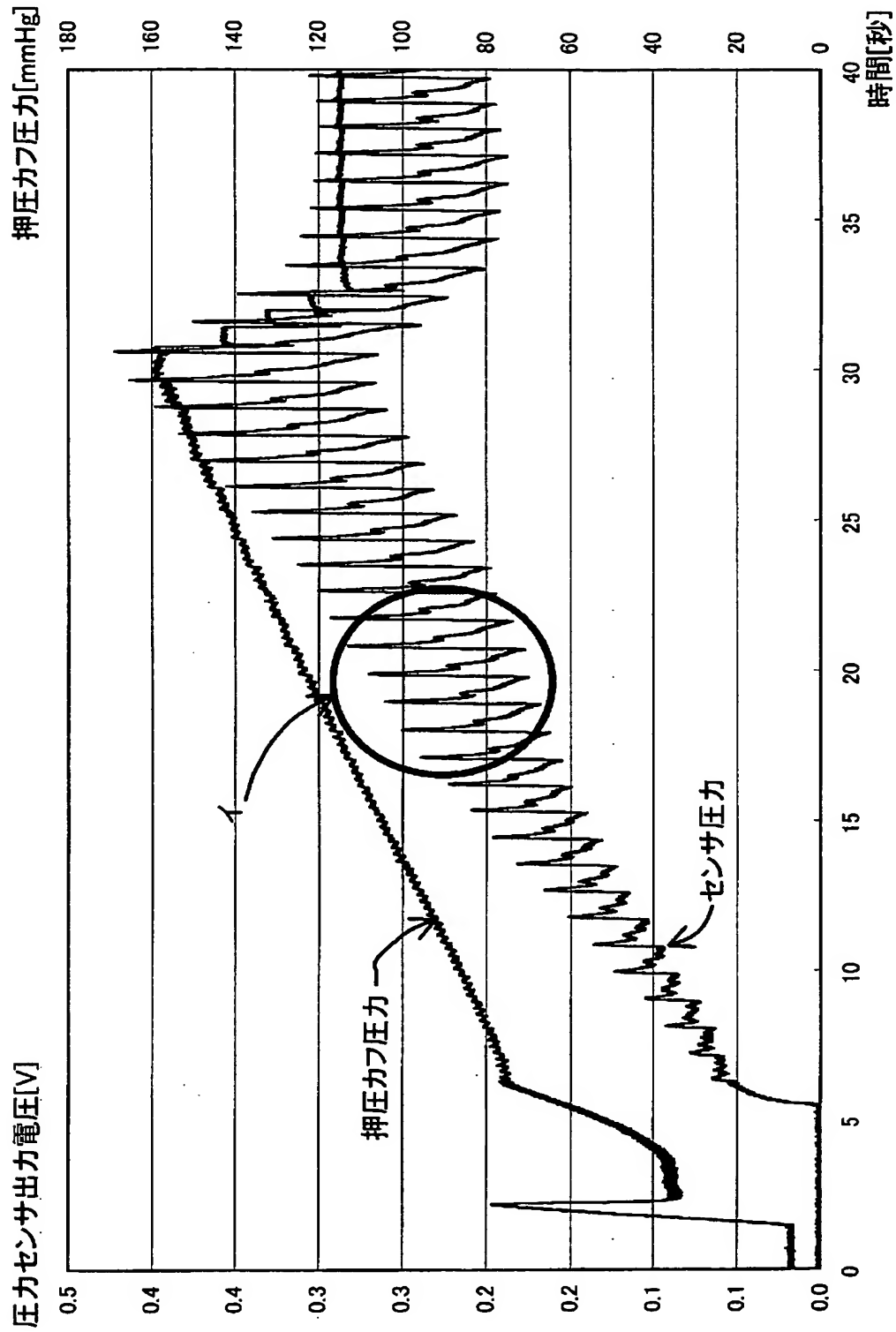
【図 1】



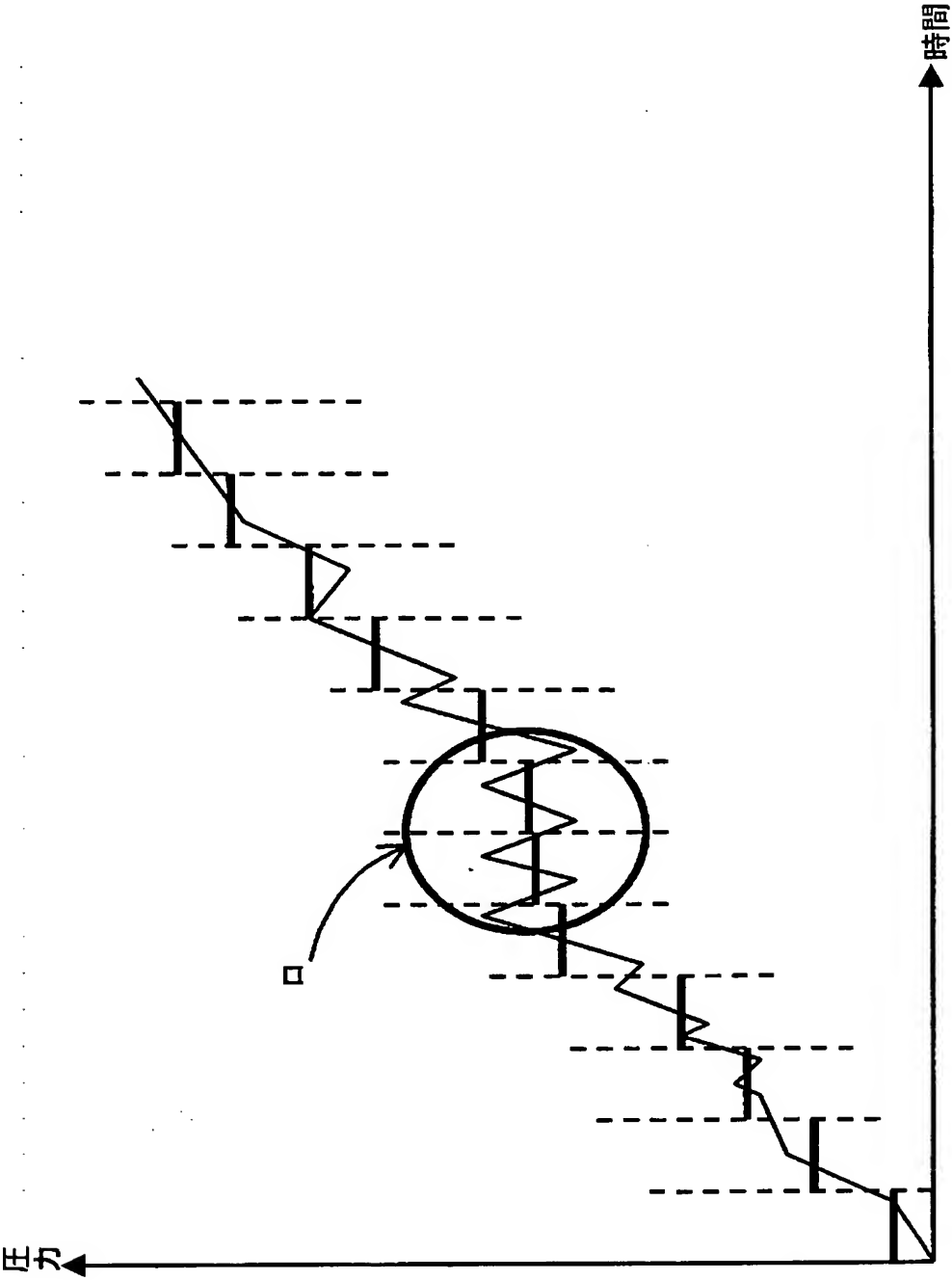
【図 2】



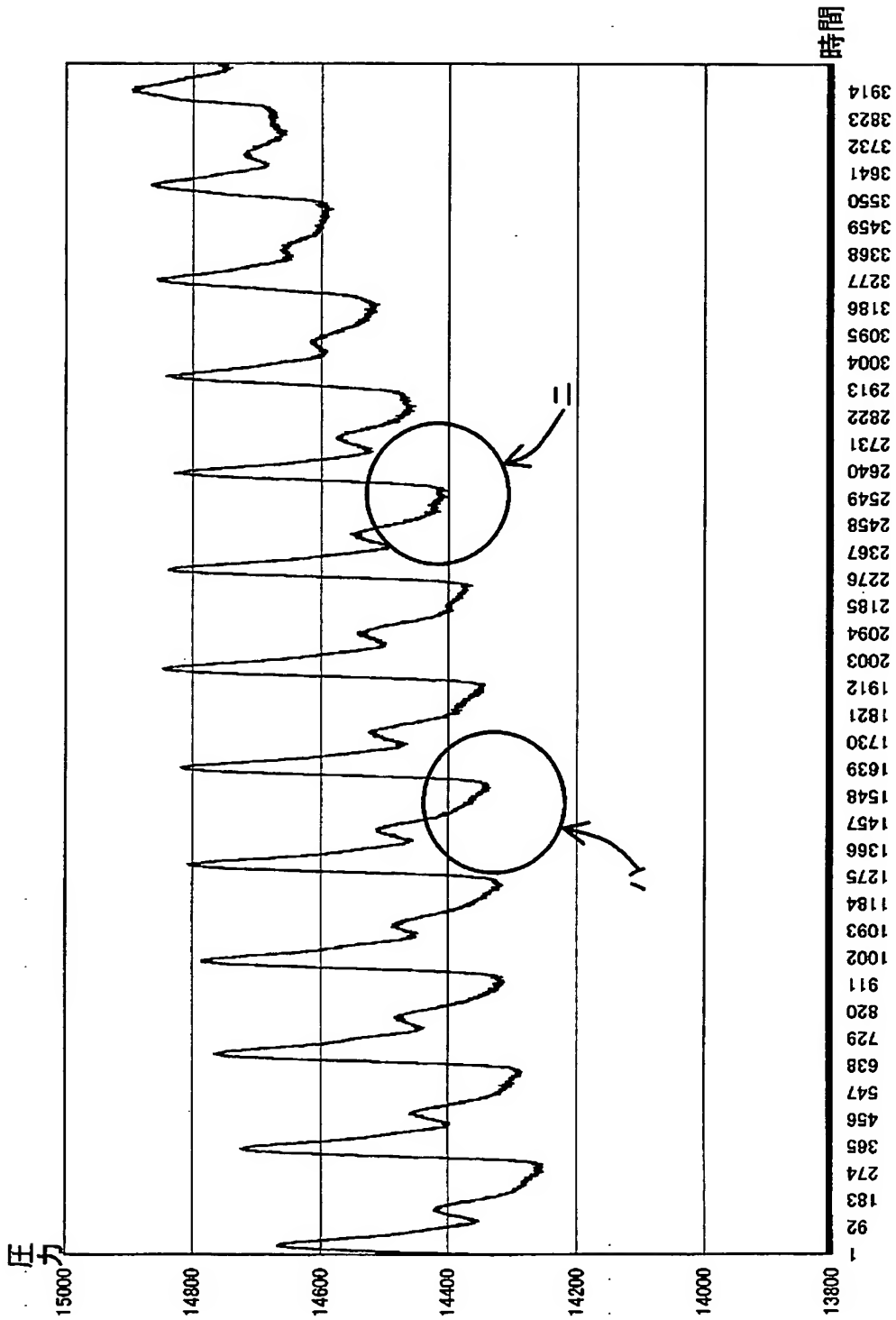
【図 3】



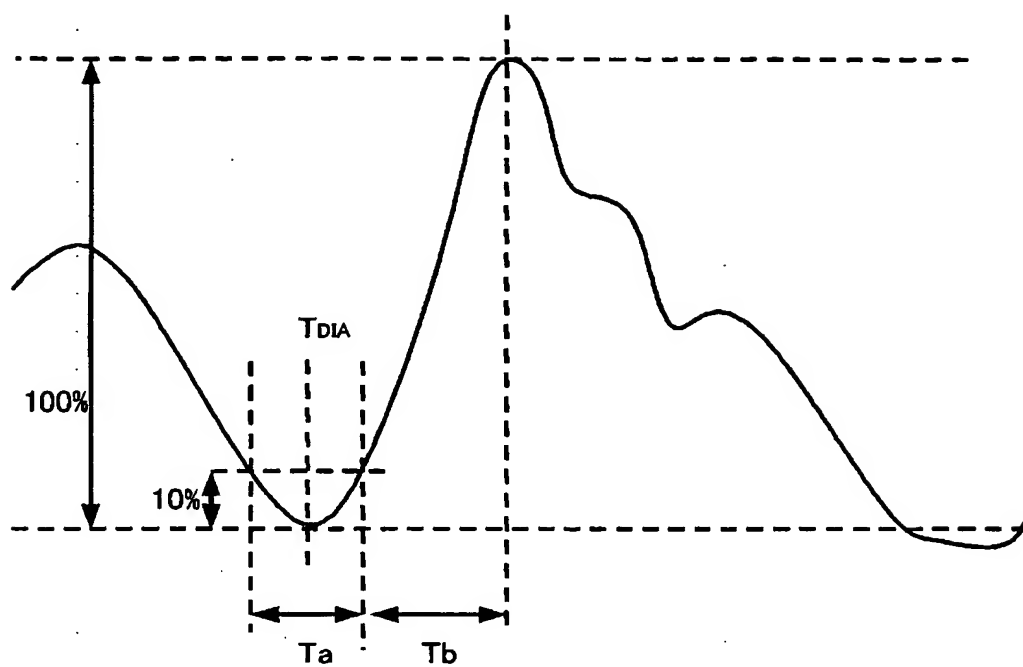
【図 4】



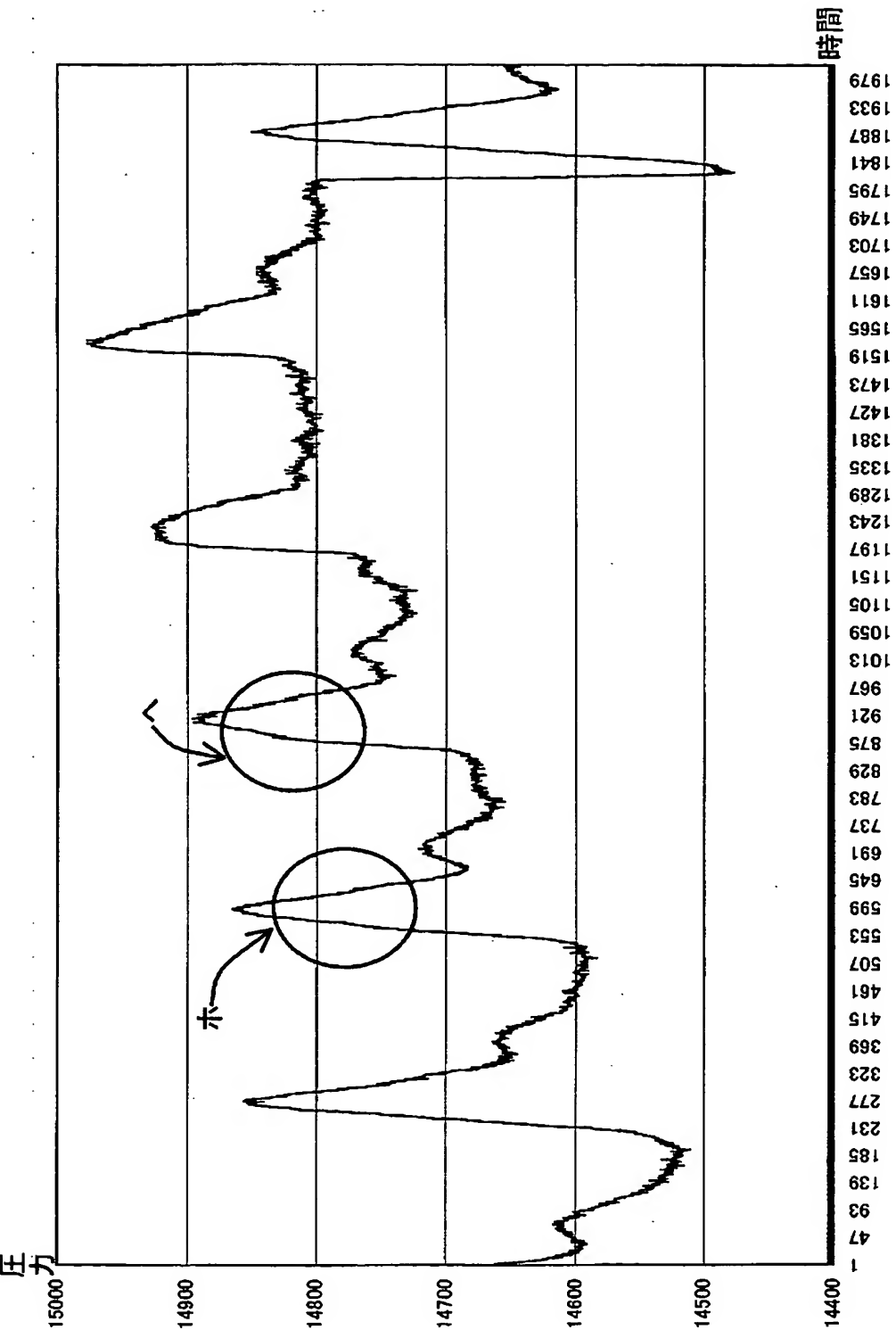
【図 5】



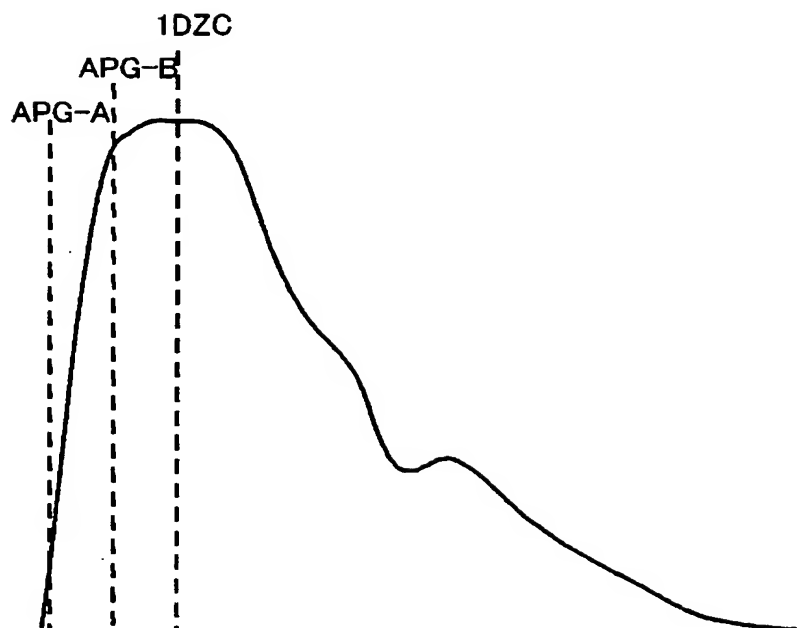
【図 6】



【図7】



【図 8】



【図 9】

4 D Z C 点の数		T Y P E 分類	過大押圧の 可能性
APG-A点 ~APG-B点	APG-B点 ~1DZC点		
3個以上		エラー	大
1個	0~1個	γ 、 δ	中
0個	1個	γ 、 δ	小
0個	0個	α 、 β	なし

【図 10】

タイプ	α	β	γ	δ
波形				

【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 最適な圧力センサの押圧力を得ることができる脈波測定装置を提供する。

【解決手段】 脈波測定装置は、圧力センサから得られた圧力値より直流成分を抽出し（S 1 1 3）、その直流成分が安定しているときのカフの押圧力を最適圧力と決定する。さらに最適押圧力決定後、圧力センサから得られる直流成分が最適であるか否か監視し（S 1 1 9）、圧力の調整を行なう（S 1 1 7）。また、脈波波形の立上がり先鋭度や波形歪みを判定することで（S 1 2 1, S 1 2 3）、カフの押圧力の適否を判定してさらに圧力の調整を行なう（S 1 1 7）。

【選択図】 図 2

【書類名】 出願人名義変更届（一般承継）
【整理番号】 1030368
【提出日】 平成15年 8月11日
【あて先】 特許庁長官殿
【事件の表示】
 【出願番号】 特願2003-110734
【承継人】
 【識別番号】 503246015
 【氏名又は名称】 オムロンヘルスケア株式会社
【承継人代理人】
 【識別番号】 100064746
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 深見 久郎
【選任した代理人】
 【識別番号】 100085132
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 森田 俊雄
【選任した代理人】
 【識別番号】 100083703
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 仲村 義平
【選任した代理人】
 【識別番号】 100096781
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 堀井 豊
【選任した代理人】
 【識別番号】 100098316
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 野田 久登
【選任した代理人】
 【識別番号】 100109162
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 酒井 將行
【提出物件の目録】
 【物件名】 登記簿謄本 1
 【援用の表示】 平成15年8月8日付提出の特許第1667203号ほか125
 件に係る、会社分割による特許権移転登録申請書
 【物件名】 会社分割承継証明書 1
 【援用の表示】 平成15年8月8日付提出の特許第1667203号ほか125
 件に係る、会社分割による特許権移転登録申請書
【包括委任状番号】 0310572

特願 2 0 0 3 - 1 1 0 7 3 4

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 0 0 2 9 4 5]

1. 変更年月日 2 0 0 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由] 住所変更

住 所 京都市下京区塩小路通堀川東入南不動堂町 8 0 1 番地
氏 名 オムロン株式会社

特願 2 0 0 3 - 1 1 0 7 3 4

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [5 0 3 2 4 6 0 1 5]

1. 変更年月日 2 0 0 3 年 7 月 9 日

[変更理由] 新規登録

住 所 京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地

氏 名 オムロンヘルスケア株式会社